



# Veelgestelde vragen

Algemene (80369-1)

# Veelgestelde vragen

Algemene (80369-1)

---

De volgende veelgestelde vragen zijn bedoeld om als gereedschap te gebruiken voor alle aspecten van het Stay Connected-programma voor het gebruik van veiligere connectoren. Hoe beter dit programma wordt begrepen, hoe makkelijker het voor alle betrokkenen is om bewustwording te verspreiden, de transitie voor te bereiden en nieuwe connectoren toe te passen.

1. **Wat is het probleem met de misconnecties van toedieningssystemen in de gezondheidszorg?**
2. **Wat is een connector van klein kaliber?**
3. **Waarom hebben we ontwerpnormen nodig voor connectoren van klein kaliber?**
4. **Welke risico's zijn verbonden aan het gebruik van connectoren van klein kaliber in de gezondheidszorg?**
5. **Kunt u enkele voorbeelden noemen van misconnecties van toedieningssystemen?**
6. **Wat is er aan gedaan om bij te dragen aan de vermindering van misconnecties van toedieningssystemen?**
7. **Welke veranderingen kunnen we tegemoet zien?**
8. **Op welke producten hebben de nieuwe normen een impact?**
9. **Wat zijn de implicaties voor de nieuwe normen?**
10. **Welke productwijzigingen kunnen we verwachten?**
11. **Hoe worden de nieuwe connectorontwerpen getest om te bewijzen dat ze veiliger zijn dan de connectoren die thans worden gebruikt?**
12. **Wat is de tijdslijn voor de veranderingen?**
13. **Wat kan ik doen om mijn gezondheidszorgorganisatie te helpen bij de voorbereiding?**
14. **Zijn deze normen verplichtend voor fabrikanten en zorgorganisaties?**
15. **Op welke afdelingen binnen een gezondheidszorgorganisatie hebben de verandering een impact en wanneer?**
16. **Welk soort financiële impact hebben de nieuwe normen op de gezondheidszorgorganisatie?**
17. **Moeten zorginstellingen of verschaffers veranderen ook als misconnecties van toedieningssystemen bij hen niet zijn voorgekomen?**
18. **Zullen er richtlijnen voor zorgorganisaties komen om hen te helpen bij het verkrijgen van inzicht in de implicaties van de nieuwe normen?**
19. **Wat doen leveranciers om er voor te zorgen dat verbindingen tussen oude en nieuwe connectoren van verschillende verkopers mogelijk is?**
20. **Wat moet er gebeuren met bestaande inventarissen als een transitie naar apparaten met de nieuwe connectoren wordt ingevoerd?**
21. **Komt er een universeel kleurcodesysteem waarin elk type apparaat een unieke code krijgt?**
22. **Hoe wordt de transitie van producten met oude connectoren naar nieuwe connectoren uitgevoerd?**
23. **Wat is het belangrijkste punt dat gezondheidszorgverschaffers tegenwoordig moeten onthouden?**

## **1. Wat is het probleem met de misconnecties van toedieningssystemen in de gezondheidszorg?**

Een doorsneepatiënt kan via sondes of katheters aan verschillende toedieningssystemen zijn verbonden en medicatie, voedingsstoffen en vloeistoffen toegediend krijgen. Misconnecties van toedieningssystemen - ook wel Luer-misconnecties genoemd - misconnecties van kleine kalibers of fouten met de route - verwijzen naar wat er gebeurt: als een buis van een medisch apparaat voor een toedieningssysteem is aangesloten op een systeem dat een totaal verschillende functie heeft, bijvoorbeeld een toedieningsset van voedsel wordt aangesloten op een buis voor tracheotomie. Dergelijke fouten hebben al letsels en de dood van patiënten tot gevolg gehad. Er is brede consensus over dat er te weinig over wordt gerapporteerd. Misconnecties worden toegeschreven aan het universele ontwerp van Luer-verbindingen: de meest gebruikte connectoren van klein kaliber in de gezondheidszorg. De connectoren zijn onderdelen die worden gebruikt om het toedieningssysteem van een soort medisch apparaat aan een ander te koppelen. Maar het eenvoudige ontwerp en het gebruiksgemak van de Luer-connector hebben tot gevolg dat het toedieningssysteem van het apparaat voor een toedieningssysteem op een niet gerelateerd systeem met een andere functie kan worden aangesloten.

## **2. Wat is een connector van klein kaliber?**

Een connector van klein kaliber is een connector met een binnendiameter van minder dan 8,5 mm die wordt gebruikt om medische apparaten, componenten te verbinden of te koppelen met als doel het toedienen van vloeistoffen of gassen. Een Luer-connector is een klassiek type connector van klein kaliber dat in de gezondheidszorg algemeen gebruikelijk is.

## **3. Waarom hebben we ontwerpnormen nodig voor connectoren van klein kaliber?**

Aanvaarding van internationale normen voor connectoren van klein kaliber garandeert compatibiliteit en consistentie terwijl daardoor misconnecties minder waarschijnlijk worden. Nieuwe connectoren bieden:

- meer mogelijkheden om de apparaten van verschillende fabrikanten te integreren terwijl het moeilijk, zo niet onmogelijk, wordt gemaakt om niet gerelateerde systemen te verbinden
- gestandaardiseerde verbindingen binnen de settings van de gezondheidszorg
- minder kans op onderbreking van de therapie als gevolg van niet compatibele connectoren of niet-beschikbaarheid.

## **4. Welke risico's zijn verbonden aan het gebruik van connectoren van klein kaliber in de gezondheidszorg?**

Door het eenvoudige en universele ontwerp van de Luer-connector kunnen helaas connecties tussen niet-verwante systemen waarvan het beoogde gebruik anders is (bijv. vasculair, enteraal, respiratoir, epiduraal en intrathecaal) tot stand worden gebracht. Als gevolg daarvan kunnen verplegenden onbedoeld de verkeerde systemen verbinden waardoor vloeistoffen (bijvoorbeeld medicaties, enterale voeding) of gassen (bijv. zuurstof) via de verkeerde route worden toegediend. Voor patiënten kunnen de gevolgen fataal zijn. (REF FDA MEDSUN webcast nov 2008)

## 5. Kunt u enkele voorbeelden noemen van misconnecties van toedieningssystemen?

Vloeibare formules of medicaties die via een voedingssonde of nasogastrische (NG)-buis voor toediening in de maag zijn bedoeld, worden verbonden aan een intraveneuze (IV) lijn waardoor de formule of medicatie in de bloedstroom wordt toegediend. Een niet-invasieve bloeddrukbus wordt verbonden aan een IV-lijn waardoor lucht onder druk in de bloedstroom wordt toegediend en luchtembolie veroorzaakt.

IV vloeistoffen worden verbonden met het inflatieballonnetje van een beademingsbuis (tracheotomie of endotracheale buis) en deze constellatie levert een groot volume aan een vast-volumeapparaat af dat is ontworpen om met lucht gevuld te worden (het ballonnetje) wat leidt tot een obstructie van de luchtwegen. Een voedingssonde wordt verbonden aan een peritoneaal katheter waardoor formules die waren bedoeld voor de mach naar de abdominale (peritoneale) holte worden gebracht.

## 6. Wat is er aan gedaan om bij te dragen aan de vermindering van misconnecties van toedieningssystemen?

Verscheidene overheids- accrediterings-, professionele, vervaardigings- en zorgorganisaties hebben richtlijnen en professionele waarschuwingen uitgegeven. Dit omvat bijvoorbeeld:

- Sentinel Event Alert: Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence from The Joint Commission (TJC) (Misconnecties van toedieningssystemen - een persistent en potentieel fataal voorval, van de Joint Commission).
- Case-study's, een veiligheidsagenda, video's, webinars en andere hulpbronnen van de US Food en Drug Administration
- Clinical recommendations from the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). (Klinische aanbevelingen van de Amerikaanse Vereniging voor parentale en enterale voedingen (A.S.P.E.N))
- Een brief aan onderzoekers over de noodzaak om het preventiebeleid van centra voor medicare en medicaid (Amerikaanse instituten voor openbare gezondheidszorg, CMS) aan een onderzoek te onderwerpen.
- Making healthcare safer II (De gezondheidszorg veiliger maken II): Een bijgewerkte analyse van het bewijs voor een patiëntveilige praktijk van het Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ)

Andere organisaties hebben educatief materiaal gepubliceerd en normen voor de praktijk waarin de methoden voor het reduceren van misconnecties van toedieningssystemen worden beschreven. Gezondheidszorgverschaffers hebben educatieve programma's en protocollen ingevoerd zoals alle leidingen terugvolgen naar hun oorsprong voordat de apparaten weer worden aangesloten. Of het aan verschillende kanten van het lichaam van de patiënt positioneren van katheters en sondes die verschillende doelen hebben. Sommige fabrikanten gebruiken kleurcodes met hun connectoren. Anderen hebben eigen alternatieve connectoren ontwikkeld en productontwerpen die niet compatibel zijn met Luer-connecties voor IV-systemen welke frequent bij misconnecties zijn betrokken.

Maar deze inspanningen hebben het probleem niet verholpen. Een veranderd ontwerp en daarmee verband houdende normen moeten misconnecties tussen ongerelateerde toedieningssystemen (bijv. vasculair, enteraal, respiratoir, epiduraal en intrathecaal) medische apparaten en accessoires zeer onwaarschijnlijk maken. Deze wijzigingen in het ontwerp zouden gebaseerd moeten zijn op specificaties en daarmee verband houdende normen. Zie vraag 11 voor meer informatie over hoe de normen zijn gevalideerd.

## 7. Welke veranderingen gaan er komen?

Om de frequentie van het misconnectierisico van buizen te reduceren, werkt een internationale groep van fabrikanten en toezichhouders zoals de FDA samen met de International Organization of Standardization (ISO) en de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) aan de ontwikkeling van de ISO 80369-normen. De eerste van deze normen, 80369-1 is in januari 2011 gepubliceerd. Deze verschaft algemene vereisten voor connectoren voor vloeistoffen en gassen in toepassingen voor de gezondheidszorg. Hij vestigt ook een raamwerk voor het testen van connectoren, dit om interconnectiviteit van ongerelateerde toedieningssystemen (bijv. vasculair en enteraal) te voorkomen. Internationale standaarden voor niet-Luer-compatibele verbindingen, die per toedieningssysteem specifiek zijn, zijn in ontwikkeling.

Elke additionele standaard in de serie richt zich op connectoren voor een specifieke klinische applicatie en wordt vrijgegeven zodra deze is afgerond. Deze standaards omvatten connectoren voor beademingssystemen en drijfgassen, enteraal, inflatie van het manchet, regionale anesthesie/neuraxiaal en intravasculaire-hypodermische toepassingen. Er is een geleidelijke introductieperiode voor productontwikkeling en implementatie onder begeleiding van de FDA en met bestaande staatswetgeving. Californië is bijvoorbeeld op dit terrein actief geweest. (Zie vraag 14 voor additionele informatie over CA-recht.)

## 8. Op welke producten hebben de nieuwe normen een impact?

Er komen nieuwe connectorontwerpen voor de volgende apparaatsoorten:

- Respiratoire systemen en drijfgassen
- Inflatie van het manchet
- Enterale voedingen
- Neuraxiale en regionale anesthesietoepassingen
- Als de normen zijn goedgekeurd wordt de bestaande Luer-connector uitsluitend voor intravasculaire en hypodermische toepassingen gehandhaafd. Dit heeft een impact op alle toedieningssystemen met Luer-verbindingen om ervoor te zorgen dat niet interconnectiviteit met de intravasculaire Luer-connector en de incompatibiliteit met de nieuwe connectorontwerpen van de andere toedieningssystemen zijn gegarandeerd.

## 9. Wat zijn de implicaties voor de nieuwe normen?

Unieke internationale standaardontwerpen voor apparaattoedieningssysteem met een hoog risico die een betere patiëntveiligheid bevorderen en bijdragen aan de zekerheid dat connectoren voor systemen die niet verwant zijn, niet-compatibel zijn. Zonder een ontwerpstandaard voor connectoren die uit de internationale branche komt, moeten fabrikanten op alle bedrijfseigen ontwerpen voor verschillende toepassingen testen om ervoor te zorgen dat hun connector incompatibel is met elke andere verkrijgbare connector. Zorgorganisaties zouden meerdere systemen voor de gehele zorg moeten aankopen zonder een genormaliseerd mechanisme voor testen en evaluatie om misconnecties te voorkomen. Een dergelijk scenario zou verwarring kunnen veroorzaken en patiënten aan een hoger risico blootstellen. Als de normen zijn goedgekeurd wordt de Luer-connector alleen voor intravasculaire en hypodermische toepassingen gehandhaafd. Alle andere toedieningssystemen met connectoren van klein kaliber veranderen om incompatibiliteit met de intravasculaire Luer-verbinding of elk van de andere nieuwe connectoren te verzekeren.

## **10. Welke productwijzigingen gaan er komen?**

Fabrikanten van beademingssystemen en drijfgassen, enterale, inflatie van het manchets en neuraxiale apparaten moeten hun producten opnieuw ontwerpen zodat ze de nieuwe connectornormen kunnen aanvaarden terwijl deze worden goedgekeurd. Fabrikanten zijn bereid om nieuwe connectoren met een minimale verstoring voor de logistiek en de klinische praktijk op de markt te brengen. U kunt een gefaseerde benadering tegemoet zien voor de lancering van de nieuwe connectoren, te beginnen met enterale apparaten in 2015. Van fabrikanten wordt verwacht dat ze de introductie van de nieuwe genormaliseerde connectoren via een transitieplan synchroniseren om de conversie voor hun klanten van de producten in de markt te vergemakkelijken.

## **11. Hoe worden de nieuwe connector-ontwerpen getest om te bewijzen dat zij veiliger zijn dan de connectoren die thans worden gebruikt?**

Beoogd wordt de ontwikkeling van connectoren die voor elk leveringssysteem voor medische apparaten uniek zijn, zodat hun inherente design het vrijwel onmogelijk maakt om systemen te verbinden die niet gerelateerd zijn. De ontwerpen voor de nieuwe buisconnectoren zijn gebaseerd op human factor engineering en computer aided design (CAD)-analyse om het minder waarschijnlijk te maken dat er misconnecties plaatsvinden. De voorgestelde unieke ontwerpen voor de connectoren ondergaan een rigoureuze procedure om ervoor te zorgen dat zij alleen kunnen worden aangesloten op de juiste passende connector. De voorgestelde ontwerpen zijn gevalideerd door middel van praktische bruikbaarheidstests om te bevestigen dat zij aan hun beoogde doel (voorkomen van een aansluiting van een medisch apparaat aan het afleversysteem van een apparaat van een ander toedieningssysteem) kunnen voldoen. Analyse van de ontwerptekeningen en de fysieke forceertest worden gebruikt om te verifiëren dat de connectoren waarmee een verbinding moet worden gemaakt, dit veilig kunnen doen, terwijl het voor connectoren die niet verbonden moeten worden fysiek onmogelijk is om dit te doen.

## **12. Wat is de tijdslijn voor de veranderingen?**

Er is een transitieperiode die in fases is onderverdeeld. De verschillende applicaties die de 80639-connector gaan gebruiken, hebben verschillende tijdslijnen. Die benadering wordt ontwikkeld en wordt door de fabrikanten tevoren aangekondigd zodat alle partijen zich kunnen voorbereiden op de veranderingen in de markt. De veranderingen voor de nieuwe genormaliseerde connectoren worden per toedieningssysteem geïntroduceerd. Waar van toepassing nemen fabrikanten de nieuwe connectoren op in hun bestaande programma's. In nauwe samenwerking met hun leveranciers kunnen zorginstellingen of verschafters de transitie uitvoeren binnen een tijdslijn die het beste voldoet aan waar zij en hun patiënten behoefte aan hebben.

### 13. Wat kan ik doen om mijn gezondheidszorgorganisatie te helpen bij de voorbereiding?

Mensen binnen de gezondheidszorg worden sterk geadviseerd de volgende stappen te nemen als nieuwe connectoren op de markt komen:

#### *Bewustwording*

- Zorg er voor dat iedereen die het betreft (medici, beheerders, logistiek, gezondheidstechnologie, management en overig ondersteunend personeel) zich de aanstaande veranderingen binnen de organisatie bewust wordt.
- Wijs binnen de organisatie een sleutelfiguur aan die geïnformeerd moet blijven als de plannen worden uitgevoerd en communiceer updates vroeg en vaak aan anderen binnen de organisatie.

#### *Vorbereiden*

- Vorm teams die een beoordeling maken van bestaande systemen, processen en protocollen die mogelijk veranderd moeten worden. Concentreer daarbij op de afdelingen die de grootste risico's lopen en waarvoor de onmiddellijke noodzaak tot transitie naar de nieuwe connectoren dus het grootst is.
- Werk samen met medewerkers van de leveranciers en pas hun productspecifieke transitieplan toe.
- Leid medici en medewerkers materiaal-/inventarisbeheer op voor de op handen zijnde veranderingen.

#### *Implementatie*

- Introduceer nieuwe connectoren in de werkstroom om misconnecties van toedieningssystemen te verminderen en de patiëntveiligheid te verbeteren.
- Wijs de organisatie op de voordelen op de lange termijn afgezet tegen de problemen van de overgang naar nieuwe connectoren.

#### *Maatregel*

- Kwantificeer de capaciteit die de organisatie heeft om veranderingen toe te passen.
- Zet metrieke middelen en formele terugkoppeling in om manieren vast te stellen ter verbetering van het vermogen dat de organisatie heeft om over te gaan naar de volgende fase waarin nieuwe connectoren worden geïntroduceerd.

Als nieuwe connectoren als norm worden aanvaard, komt er meer gedetailleerde informatie beschikbaar met betrekking tot de introductie, transitieplannen en timing.

#### **14. Zijn deze normen verplichtend voor fabrikanten en zorgorganisaties?**

In de Verenigde Staten bestonden er tot nu toe geen federale mandaten voor fabrikanten of zorgorganisaties.

Een wet (HB 1867) van Californië verbiedt algemene acute zorg, acute psychiatrische - en speciale ziekenhuizen om epidurale, intraveneuze, of enterale voedingsconnectoren te gebruiken die op een andere connectorpoort dan het type waarvoor het bedoeld was kunnen worden aangesloten. Verwacht wordt dat alle fabrikanten/leveranciers van medische apparatuur aan de nieuwe wet van Californië zullen voldoen. Zo ontwikkelen zij aangepaste producten waarin de nieuwe connectoren zijn opgenomen en worden de oude producten en connectoren uitgefaseerd. De veranderingen en vereisten moeten worden gecommuniceerd aan medici die de producten gebruiken en die verantwoordelijk zijn voor de producttransitie binnen de organisatie.

De FDA heeft in juli 2010 een brief gestuurd naar fabrikanten, professionals in de gezondheidszorg, en inkoopafdelingen van ziekenhuizen. Hierin wordt uiteengezet wat elke groep kan doen om de risico's van misconnecties van toedieningssystemen te reduceren. De overheidsinstantie merkt op dat men deelneemt aan de ontwikkeling van ISO-normen die misconnecties helpen voorkomen door het gebruik van functioneel-ontwerp en het testen op bruikbaarheid.

De FDA verwacht dat men de ISO-normen zal erkennen. Als deze normen zijn erkend zal de FDA richtlijnen aan fabrikanten geven met betrekking tot het tijdschema waarbinnen apparaten die op de markt zijn moeten voldoen aan deze normen en bovendien het effect uitlegt van deze normen op de nieuwe apparaten.

#### **15. Op welke afdelingen binnen een gezondheidszorgorganisatie hebben de verandering een impact en wanneer?**

Mensen die binnen zorginstellingen werken die in welke hoedanigheid dan ook producten leveren en zij die zorg managen of leveren, krijgen te maken met de veranderingen van de connectoren. Personeel dat verantwoordelijk is voor de logistiek inclusief aankoop/procurement en materiaalmanagement zowel als apothekers moeten in een vroeg stadium worden ingeschakeld om alle implicaties en acties die noodzakelijk zijn voor de voorbereiding van connectoren van klein kaliber. Artsen, verpleegsters, verzorgers, infusiotherapeuten en diëtisten, alsook andere medici, moeten ruim vooraf worden geïnformeerd en opgeleid om een onderbreking van de therapie te voorkomen. Additionele functies die in overweging moeten worden genomen omvatten management gezondheidszorgtechnologie, patiëntveiligheid en medewerkers quality assurance.

#### **16. Welk soort financiële impact hebben de nieuwe normen op de gezondheidszorgorganisatie?**

Prijsstelling is geheel afhankelijk van de fabrikanten. Spreek met uw leveranciers voor een beter begrip van de -eventuele- financiële gevolgen voor uw organisatie.

#### **17. Moeten zorginstellingen of verschaffers veranderen ook als misconnecties van toedieningssystemen bij hen niet zijn voorgekomen?**

Veel organisaties zijn van mening dat men nooit een misconnectie van een leiding heeft gehad, maar dit kan toch het geval zijn. Veel misconnecties van leidingen worden ontdekt voordat er schadelijke gevolgen zijn: die worden meestal niet gemeld. Alle organisaties zijn één menselijke fout verwijderd van een schadelijke misconnectie. En zij zouden allemaal moeten nadenken over hoe men de omgeving veiliger kan maken voor patiënten en medici door de apparaten te gebruiken die zijn ontworpen volgens de principes van human-factorengineering.



**18. Zullen er richtlijnen voor zorgorganisaties komen om hen te helpen bij het verkrijgen van inzicht in de implicaties van de nieuwe normen?**

We ontwikkelen een benadering waarbij de overgang van de markt van de huidige connectoren naar de nieuwe versie in samenwerking plaatsvindt en waarbij leveranciers vooraf waarschuwen dat men zich op de wijzigingen moet voorbereiden. Gedetailleerde informatie over de nieuwe ontwerpnormen en de data waarop deze zijn gepubliceerd, de tijdslijn voor de connectortransities en educatief materiaal vindt u bij [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org). Deze website wordt de primaire bron voor de laatste informatie over veranderingen van de connectoren voor elke therapeutische groep. Ga voor informatie over de specifieke leveranciers en hun producten naar de desbetreffende websites.

**19. Wat doen leveranciers om er voor te zorgen dat verbindingen tussen oude en nieuwe connectoren van verschillende verkopers mogelijk is?**

Om verwarring te voorkomen en te zorgen voor de toepassing van een algemene enterale connectie heeft een wereldwijde industriegroep bestaande uit fabrikanten, leveranciers en distributeurs van enterale voedingsapparaten ermee ingestemd om een gesynchroniseerde introductie van de nieuwe ISO-connectoren te coördineren. Dit omvat:

- gezondheidszorgverschaffers door een zorgvuldig transitieplan loodsen.
- een gezamenlijk en gecoördineerd communicatieprogramma ontwikkelen en coördineren
- elke unieke connector aanwijzen met een gemeenschappelijke naam die door alle leveranciers van apparaten wordt gebruikt voor elk respectievelijk toedieningssysteem

Voor elk toedieningssysteem wordt een introductieplan voorzien. Het doel van deze transitie is ervoor te zorgen dat zich geen interruptie van de therapie voordoet van de apparaten waar het om gaat, waardoor leveranciers en verschaffers hun voorraden kunnen opmaken. Er worden verschillende opties in overweging genomen om te helpen bij de toediening van vloeistoffen met gebruik van nieuwe verbindingssystemen met de huidige/oude connectoren tijdens de transitieperiode. Neem contact op met uw leveranciers voor de plannen voor specifieke producten.

**20. Wat moet er gebeuren met bestaande inventarissen als een transitie naar apparaten met de nieuwe connectoren wordt ingevoerd?**

Verschaffers dienen er voor te zorgen dat alle medewerkers binnen de logistiek van hun zorgorganisatie zich hier volledig van bewust zijn en zich voorbereiden op de op handen zijnde veranderingen. Er dienen extra inspanningen plaats te vinden om de inventarisniveau's van de producten die het betreft effectief te beheren. Fabrikanten en andere leveranciers zijn zich bewust van de problemen rondom inventarisbeheer die door deze transitie worden veroorzaakt en er worden voor elk toedieningssysteem introductieprogramma's ontwikkeld. Het doel van deze transitie is ervoor te zorgen dat zich geen interruptie in de therapie voordoet van de apparaten waar het om gaat, waardoor leveranciers en verschaffers hun voorraden kunnen opmaken. Er worden verschillende opties in overweging genomen om te helpen bij de toediening van vloeistoffen met gebruik van nieuwe verbindingssystemen met de huidige/oude connectoren tijdens de transitieperiode. Neem contact op met uw leveranciers voor de plannen voor specifieke producten.

**21. Komt er een universeel kleurcodesysteem waarin elk type apparaat een unieke code krijgt?**

Kleurcode maakt geen deel uit van de 80369-normen. Sommige leveranciers kunnen voor het gemak kleurencodes toepassen. Dit is echter geen veiligheidsfeature of deel van de norm. De normen zien alleen op de vormen en afmetingen van de connectoren. De onlangs ontworpen engineering-controls (forceringsfuncties) maken het zeer onwaarschijnlijk dat twee connectoren onbedoeld samen worden gebracht, een ontwikkeling die afgezet tegen het onthouden van een bepaald kleurenschema veiliger lijkt.

**22. Hoe wordt de transitie van producten met oude connectoren naar nieuwe connectoren uitgevoerd?**

Voor elk toedieningssysteem wordt een introductieplan voorzien. Het doel van deze transitie is ervoor te zorgen dat zich geen interruptie in de therapie voordoet van de apparaten waar het om gaat, waardoor leveranciers en verschaffers hun voorraden kunnen opmaken. Er worden verschillende opties in overweging genomen om te helpen bij de toediening van vloeistoffen met gebruik van nieuwe verbindingssystemen met de huidige/oude connectoren tijdens de transitieperiode. Neem voor programma's voor een specifiek product contact op met de leverancier. Deze transities worden zorgvuldig gepland en er is extra zorg nodig om onbedoelde consequenties te voorkomen zoals de mogelijkheid beperken om zorg te bieden.

**23. Wat is het belangrijkste punt dat gezondheidszorgverschaffers tegenwoordig moeten onthouden?**

Hoewel fabrikanten al het mogelijke doen om de komende veranderingen onder de aandacht van de zorgorganisaties te brengen en plannen maken voor een ordelijke transitie in de aanvoerketen, kan deze branche dit proces niet voor de zorgorganisaties managen. De veranderingen worden nu onder de aandacht van de organisaties die gezondheidszorg bieden gebracht zodat zij voldoende tijd hebben om zich voor te bereiden. Zij dienen en multidisciplinair programma op te stellen om de impact en het risico op onbedoelde consequenties te minimaliseren.

# Referenties

---

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements (connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen in toepassingen voor de gezondheidszorg - Deel 1: Algemene eisen)*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (California 2012). [http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab\\_1851-1900/ab\\_1867\\_bill\\_20120827\\_chaptered.pdf](http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab_1851-1900/ab_1867_bill_20120827_chaptered.pdf)
3. Guenter, P., Hicks, R., Simmons, D., Crowley, J., Croteau, R., Gosnell, C., Vanderveen, T. Enteral Feeding Misconnections (Misconnecties bij enterale voeding): Verklaring over de positie van het consortium. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Uitgave mei 2008.
4. Luer Connector Misconnections (Luer-connector misconnecties): Under-Recognized but Potentially Dangerous Events (Te weinig erkend maar potentieel gevaarlijke voorvallen). Webcast: FDA-MedSun KidNet Subnetwork. Website FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Uitgegeven 19 november
5. Making healthcare safer II: (De gezondheidszorg veiliger maken II) An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pp.487-492, AHRQ (Een bijgewerkte kritische analyse voor een patiëntveilige praktijk pag. 487-492 AHRQ). <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Uitgave maart 2013.
6. Medical Device Safety (Veiligheid van medische apparaten): Examples of Tubing and Luer Misconnections (Voorbeelden van sonde en Luer misconnecties). Website FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections (Memorandum aan fabrikanten, gezondheidswerkers en inkoopafdelingen van ziekenhuizen over Luer misconnecties). Website FDA: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Uitgegeven 19 november
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events (Nadelige effecten van misconnecties met Luer). Website CMS. [https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14\\_Luer\\_Misconnection\\_Adverse\\_Events.pdf](https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf). Uitgave maart 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections (misconnecties van toedieningssystemen): A persistent and potentially deadly occurrence (een persistente en potentieel fatale gebeurtenis). Website Joint Commission. [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_36.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF). Uitgave april 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Error-Avoidance Recommendations for Tubing Misconnections When Using Luer-Tip Connectors (foutvoorkoming aanbevelingen voor misconnecties van toedieningssystemen bij het gebruik van connectoren met een Luer-punt): A Statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee (Een verklaring van de USP Comité van experts voor Veilige medicatie USP). *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <http://www.aami.org/hottopics/connectors/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Uitgave mei 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Tubing Misconnections (Misconnecties van toedieningssystemen): Normalization of Deviance (Normalisatie van afwijkingen). *Nutrition in Clinical Practice (Voeding in de klinische praktijk)*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Uitgave juni 2011.

12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Casestudy's: Developing new solutions for patient safety (Nieuwe oplossingen ontwikkelen voor de veiligheid van patiënten.). Website van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. Document FDA-richtlijn Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications (Veiligheidsoverwegingen voor de vermindering van de misconnecties met voor enterale toepassingen beoogde connectoren van klein kaliber) 11 februari 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Provisional American National Standard Small-core connectors for liquids and gases in healthcare applications-part 3 (Connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen in toepassingen voor de gezondheidszorg deel 3): Connectors for enteral applications (Connectoren voor enterale toepassingen) 2 december 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Uitgave 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards (Risicobeheer tijdens transitie naar de nieuwe ISO-normen voor connectoren) 20 augustus 2014 [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA\\_53\\_Connectors\\_8\\_19\\_14\\_final.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA_53_Connectors_8_19_14_final.pdf)



692 N. High St. Suite 304  
Columbus, OH 43215 USA

[gedsa.org](http://gedsa.org)

Prepared by GEDSA

**Contact:**

Tom Hancock  
m (614)947-0041  
[tom@gedsa.org](mailto:tom@gedsa.org)